

◎国民が受ける医療の質の向上のための 医療機器の研究開発及び普及の促 進に関する法律

(平成二六年六月二十七日法律第九九号) (衆)

一、提案理由(平成二六年五月二十七日・衆議院本会議)

○後藤茂之君 ただいま議題となりました各案について申し上げます。

まず、委員会提出の三法律案について、提案の趣旨及び内容を御説明申し上げます。

.....(略).....

次に、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案は、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項を定めること等によ

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律

り、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進しようとするものであります。

本案は、去る五月二十三日の厚生労働委員会において、多数をもって委員会提出法律案とすることに決したものであります。

.....(略).....

何とぞ、御審議の上、速やかに御可決いただきますようお願いを申し上げます。

二、参議院厚生労働委員長報告(平成二六年六月二〇日)

○石井みどり君 ただいま議題となりました四法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

.....(略).....

次に、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案は、医療機器の研究開発及び普及に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、その促進に関する施策の基本事項を定めること等により、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進しようとするものであります。

.....(略).....

委員会におきましては、四法律案を一括して議題とし、提出

者である衆議院厚生労働委員長後藤茂之君より趣旨説明を聴取した後、介護・障害福祉従事者の処遇改善のための具体的な方策、政府が一体となってアレルギー疾患対策を実施する必要性、政府が策定する医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画に国民の責務、役割を定める必要性、過労死等の防止対策に係る立法の意義と今後の政府の取組等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、順次採決の結果、介護・障害福祉従事者の人材確保のための介護・障害福祉従事者の処遇改善に関する法律案、アレルギー疾患対策基本法案及び過労死等防止対策推進法案はいずれも全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定し、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、四法律案に対しそれぞれ附帯決議が付されております。以上、御報告申し上げます。

○附帯決議(平成二六年六月一九日)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、基本計画の策定等本法律案で定める事項の実施に当たって

は、第百八十五回国会において成立した薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)との整合性を図ること。

二、医療機器の審査ラグの解消に向けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査体制の強化、審査の迅速化を進めるため、平成二十六年からの第三期中期計画の着実な実行等、中長期的な観点からの取組を引き続き進めること。

三、基本計画の策定に当たっては、国民の果たすべき役割についても定めること。
右決議する。

(注) 衆議院においては、委員会の審査は省略された。